



OMD-B00101-01-1

2021年6月作成(第1版)

承認番号：30100BZX00257000

機械器具 7 内臓機能代用器

高度管理医療機器 血管用ステント 36035003

BioMimics 3Dステントシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

<適用対象(患者)>

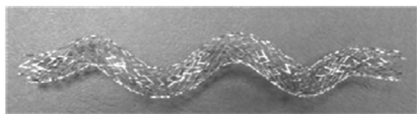
次の患者には使用しないこと。

1. 病変部の性状により、ガイドワイヤまたはバルーンカテーテル(いずれも構成部品外別品目)を通過させることができない患者、及びデリバリーシステムの挿入に必要な前拡張を十分に行うことができない患者。[病変部を通過できず、ステントの留置が不可能である。]
2. 抗血小板療法・抗凝固療法を受けられない患者。[適切な薬物療法を行うことができない場合、血栓症が生じるおそれがある。]
3. 適切なステント留置または十分なステント拡張ができないと判断される病変部を有する患者。[十分な治療効果が得られないおそれがある。]
4. 動脈瘤内あるいは動脈瘤の近位側または遠位側に病変部を有する患者。[本品の使用により、動脈瘤破裂等の有害事象を引き起こすおそれがある。]
5. デバイス材料であるナイチノール(ニッケル、チタン)またはタンタルに対して既知の過敏症を有する患者。

【形状・構造及び原理等】

形状

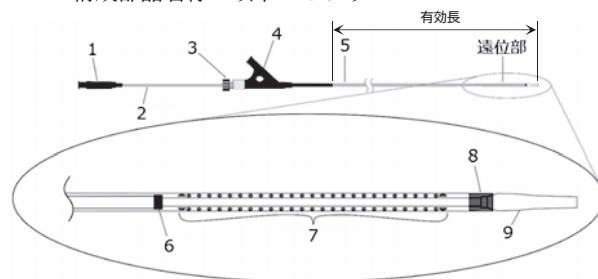
1. ステント(原材料：ナイチノール、タンタル)
 - ・X線不透過マーカー：ステント両端に各3個
 - ・端部1cm(参考値)はストレート形状をしており、重複留置時にステント同士が重なり合う部分となる。



表示ステント径 (mm)	表示ステント長 (mm)
5	60、80、100、125、150
6	
7	

2. デリバリーシステム(原材料：ポリカーボネート、ステンレス鋼、ポリエチレンテレフタレート、タンタル、ポリエーテルエーテルケトン、ポリアミドポリエーテルブロッココーポリマー、アクリル樹脂、シリコン、ポリアミド樹脂、ポリテトラフルオロエチレン、タングステン、硫酸バリウム、シアノアクリレートプライマー、UV接着剤、シアノアクリレート系接着剤)
 - ・オーバー・ザ・ワイヤータイプ
 - ・有効長：113cm
 - ・外径：2.0mm(6Fr)
 - ・適合ガイドワイヤ径：0.89mm(0.035inch)

・構成部品名称は以下のとおり



- | | |
|-----------------|----------------|
| 1 ルアーハブ | 6 インナーシャフトマーカー |
| 2 サポートシャフト | 7 ステント |
| 3 トーイボーストバルブ | 8 シースマーカー |
| 4 バイファケイティッドルアー | 9 チップ(X線不透過) |
| 5 シース | |

原理

本品は、ステントがデリバリーカテーテル内にあらかじめマウントされた自己拡張型のステントシステムである。手元側で操作することによってステントを展開し、血管内でステントが自己拡張することによって血管内腔を一定に保つ。ステントが有するらせん状の3D形状は、膝を屈曲させたときの血管の屈曲を生体模倣している。

【使用目的又は効果】

本品は、浅大腿動脈及び／又は近位膝窩動脈(大腿膝窩動脈)に症候性末梢動脈疾患を有する患者に対する血管内治療において、内腔の開存性を維持するために使用される。また、同部位におけるインターベンション治療の不成功に伴う急性若しくは切迫閉塞の治療にも用いられる。

対照血管径：4～6mm

病変長：40～140mm

【使用方法等】

患者の準備及びステントのサイズ選択

1. 標準的手技により血管にアクセスし、6Frデリバリーシステムに適合するイントロデューサシース(構成部品外別品目)を挿入する。
2. 適切なサイズのステントを選択するため、標準的な画像診断法により対照血管径(病変部の近位側及び遠位側)及び病変長を測定する。
 - 1)ステント径は、大きい方の対照血管径をもとに下表を参照して決定する。

表示ステント径 (mm)	対照血管径 (mm)
5	4.0
6	4.0～5.0
7	5.0～6.0

- 2) スtent長は、下表も考慮した上で、標的病変部の近位側及び遠位側にある正常血管まで覆うものを選択する。

表示 stent長 (mm)	デリバリーシステム 収納時のstent長 (mm)	対照血管径まで拡張 した時のstent長 (mm)
60	67	62~66
80	86	80~85
100	104	97~103
125	129	120~128
150	154	143~152

3. stentを留置する前に、標準的な経皮的血管形成術(PTA)により病変部の前拡張を行う。

デリバリーシステムの準備

1. デリバリーシステムを包装から取り出す。
2. デリバリーシステムの遠位部を点検して、stentがシース内に収納されていることを確認する。
3. 以下の手順でデリバリーシステムのフラッシュを行う。
 - 1) ヘパリン加生理食塩液を入れた5~10mL容量のシリンジ(構成品外別品目)をルーアーハブに接続する。ガイドワイヤルーメンを通してチップから流れ出るまで、ヘパリン加生理食塩液を注入する。
 - 2) シリンジをバイファケイティッドルアーに接続した後、ヘパリン加生理食塩液を注入してシースの内腔をフラッシュする。ヘパリン加生理食塩液がシースの遠位端から流れ出たことを確認する。
 - 3) トーイボーストバルブを反時計方向に回して緩めた後、バイファケイティッドルアー及びトーイボーストバルブの近位部をフラッシュする。ヘパリン加生理食塩液がトーイボーストバルブのキャップから流れ出たことを確認する。
4. フラッシュ後は、トーイボーストバルブを時計方向に回して締め、サポートシャフトが固定されたことを確認する。
5. シースマーカーの遠位端とチップとの間に段差が生じていないことを確認する。段差がある場合は、トーイボーストバルブを緩めた後、チップの近位端がシースマーカーと重なるまでルーアーハブを引く。段差が解消されたらトーイボーストバルブを締める。

デリバリーシステムの挿入

1. イントロデューサシースまたはガイディングカテーテル(構成品外別品目)を通して、デリバリーシステムをガイドワイヤ(構成品外別品目)に沿わせて挿入する。
2. デリバリーシステムのチップ及びstent遠位端のマーカーがともに標的病変部の遠位側に来るまで、デリバリーシステムをガイドワイヤに沿わせて前進させる。
3. stentを展開する前に、デリバリーシステムにたるみがないことを確認する(図1)。たるみがある場合は、stent両端のマーカーがそれぞれ標的病変部の遠位側及び近位側にある状態を維持したまま(図2)、デリバリーシステムをわずかに引いてたるみを取り除く。



図1

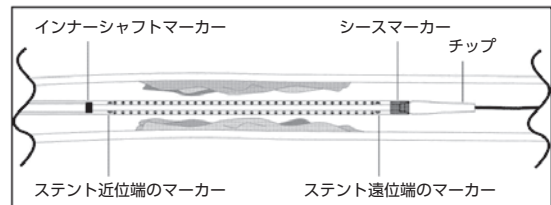


図2

stentの留置

1. バイファケイティッドルアーの位置を固定したまま、トーイボーストバルブを反時計方向に回して緩める。
2. ルーアーハブの位置を固定したまま、バイファケイティッドルアーをルーアーハブの方へ引いてstentの展開を開始する(図3)。

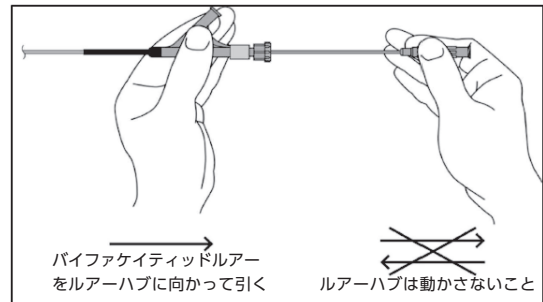


図3

3. stentが展開し始めたことが遠位端のマーカーで視認できた時点で、stentが血管壁に接触する前であれば、必要に応じて留置位置を調整することができる。stentが偶発的に展開することを防ぐため、位置調整中はトーイボーストバルブを締めることが推奨される。
4. ルーアーハブの位置を固定したまま、シースマーカーがインナーシャフトマーカーの近位側に来るまでバイファケイティッドルアーをルーアーハブの方へ引くと、stentが留置され、血管壁に接触するまで拡張する。

stent留置後

1. X線透視下で確認しながら、バイファケイティッドルアーを把持して、デリバリーシステムをガイドワイヤに沿わせて抜去する。
2. stentが十分に拡張していることをX線透視下で確認する。
3. 医師の判断に基づき、stentの留置後に標準的PTAによる後拡張を行う。
4. 2本目のstentを留置する必要がある場合は、同様の手順を繰り返して、1本目のstentより近位側に、且つstent同士の間隔が10mm未満となるように留置する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. stentの移動や血管損傷を防止するため、対照血管径は正確に測定すること。
2. アクセス部位を保護するため、留置手技時には、イントロデューサシースまたはガイディングカテーテルを必ず使用すること。
3. デリバリーシステムの挿入中に抵抗を感じた場合は、無理に進めないこと。stentを留置せず、デリバリーシステムを慎重に抜去すること。[本品または血管を損傷したり、stentの一部が展開するおそれがある。]
4. stentを展開する前に、stentの近位端とイントロデューサシースまたはガイディングカテーテルの間に適度な距離があることを確認すること。[イントロデューサシースまたはガイディングカテーテル内でのstent展開を防止するため。]

5. スtentの展開操作開始時に抵抗を感じた場合は、展開操作を中止して、デリバリーシステムを慎重に抜去すること。
6. 一旦Stentの展開操作を開始したら、デリバリーシステムを前進させないこと。[Stentが変形または破損するおそれがある。]
7. Stentの展開操作中は、デリバリーシステムのルアーハブの位置が動かないようしっかり保持すること。[Stentの展開困難、展開不良または誤留置が生じたり、Stentが短縮または伸張して留置されるおそれがある。]
8. 留置したStentからデリバリーシステムを抜去する際に抵抗を感じた場合は、デリバリーシステムのバイファケイティッドルアーを把持したまま、チップがシースマーカーに接触するまでルアーハブを引いた後、システム全体と一緒に抜去すること。[無理に抜去を継続すると、Stentまたはデリバリーシステムの破損や断裂、あるいは血管損傷につながるおそれがある。]
9. 本品のラベルに表示されているStent径より大径のバルーンを使用してStentの後拡張を行わないこと。

【使用上の注意】

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

1. 腎機能が低下している患者。[造影剤の使用により、腎機能障害を促進させるおそれがある。]
2. 前拡張後に、血管径の50%又はそれ以上狭窄が残っている可能性がある場合は、本品の使用は慎重に検討すること。[Stent留置後の後拡張が困難になったり、急性閉塞、長期開存性の低下のリスクが高まる可能性がある。]

重要な基本的注意

1. 本品は、高解像度のX線透視下で確認しながら使用すること。
2. 術前・術中・術後は、患者の状態を考慮して適切な抗血小板療法・抗凝固療法を行うこと。[血栓性塞栓等が生じるおそれがある。]
3. デリバリーシステムをアルコール等の有機溶媒に接触させないこと。[破損、破断が生じるおそれがある。]
4. 本品のラベルには、イントロデューサシースまたはガイドリングカテーテルの最小適合サイズが表示されている。これより細径のイントロデューサシースまたはガイドリングカテーテルを通してデリバリーシステムの挿入を試みないこと。
5. デリバリーシステムの設計上、パワーインジェクタとの接続はできない。
6. Stentの設計上、血管壁に接触するまで展開した後は留置位置を調整できない。また、デリバリーシステムは、一部または完全に展開したStentを再収納または再把持できる設計になっていない。
7. デリバリーシステムは、ガイドワイヤの交換ができる設計になっていない。ガイドワイヤの交換が必要な場合は、デリバリーシステムを抜去してから行うこと。
8. 臨床試験成績において、本品を2本重ねて留置した患者では治療によるベネフィット(一次開存)が得られにくい傾向が示されている(【臨床成績】の項参照)。1本のStentによって全標的病変部を覆うよう、適切なStent長を慎重に選択すること。やむを得ず2本のStentを重ねて留置する必要がある場合は以下に注意すること。
 - 1) 最初に穿刺部から最も遠位側にStentを留置し、続いてその近位側に2本目のStentを留置すること。[Stentの移動または破損が生じたり、2本目のStentが挿入困難となるおそれがある。]
 - 2) Stent同士の重なりは10mm未満にすること。なお、3本以上のStentを重複留置した場合については評価されていない。

9. 留置済みのStent内に併用デバイスを通過させる場合は、細心の注意を払うこと。[Stentの移動またはデバイスの損傷を引き起こすおそれがある。]
10. 対側アプローチの場合、デリバリーシステムの挿入中には、イントロデューサシースが大動脈に逸脱しないよう監視すること。本品またはイントロデューサシースのキンクにつながるおそれがある。イントロデューサシースの逸脱が発生した場合は、デリバリーシステムを抜去してキンクがないことを確認すること。キンクしたデリバリーシステムは再挿入しないこと。
11. 磁気共鳴画像(MRI)への適合性
 - 1) 非臨床試験により、Stentを単一及び2本重複留置した場合に、MR Conditional(特定の条件下においてMR適合性がある)であることが証明されている。次の条件下で安全にスキャンを実施することができる。
 - ・静磁場：1.5テスラまたは3テスラ
 - ・空間勾配磁場：40T/m(4,000ガウス/cm)以下
 - ・最大全身平均比吸収率(SAR)：2 W/kg(通常操作モード)
 - 2) 上記の使用条件下において、15分間の連続スキャン後に予測されるStentの温度上昇は最大6℃である。
 - 3) 非臨床試験において、3テスラのMRIシステムでスピンエコー法のパルスシーケンスを用いて撮像した場合に、Stentから約12.8mmの範囲に画像アーチファクトが生じている。また、アーチファクトによりStent内腔の画像が一部不鮮明となった。

相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

1. 併用注意(併用に注意すること)
 - 1) 追加のStentを留置する必要がある場合は、ナイチノール製のStentを選択すること。[材質が異なるStentを接触させて留置すると、腐食のリスクが高まる。]

不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する場合があります。

1. 重大な不具合
 - ・Stentの破損、断裂
 - ・Stentの誤留置、逸脱／ジャンピング
 - ・Stentの移動
 - ・Stentの展開不良
 - ・デリバリーシステムの破損、断裂
 - ・デリバリーシステムの挿入・抜去不能
2. 重大な有害事象
 - ・心筋梗塞
 - ・不整脈
 - ・狭心症／冠動脈虚血
 - ・心停止
 - ・死亡
 - ・組織壊死
 - ・下肢切断
 - ・敗血症、菌血症
 - ・治療部位の再狭窄
 - ・動脈瘤
 - ・偽動脈瘤
 - ・動静脈瘻
 - ・血管の閉塞、狭窄
 - ・血管の損傷、穿孔、解離、破裂
 - ・血管攣縮
 - ・造影剤の血管外漏出
 - ・末梢動脈疾患の悪化
 - ・外科的修復(外科手術への転換)またはインターベンション手技を要する可能性のある血管合併症
 - ・ペイルアウトStent留置中の血管合併症
 - ・塞栓症
 - ・血栓症

- ・輸血を要する出血性合併症
- ・外科的介入を要する重篤な傷害
- ・バイパス手術
- ・虚血
- ・脳卒中
- ・一過性脳虚血発作(TIA)
- ・神経学的欠損
- ・呼吸困難、呼吸不全
- ・腎機能低下、腎不全
- ・アレルギー反応(造影剤、薬剤又は機器の材料に対する)
- ・感染症

3. その他の有害事象

- ・アクセス部位合併症(出血等)
- ・血腫
- ・消化管出血
- ・発熱
- ・低血圧
- ・高血圧
- ・徐脈
- ・下肢痛、跛行
- ・疼痛
- ・嘔気、嘔吐
- ・貧血
- ・尿路感染
- ・肺炎
- ・放射線曝露

妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1. 妊娠している、あるいはその可能性のある患者に対する本品の試験は実施されていない。

【臨床成績】

MIMICS-2試験

大腿膝窩動脈の症候性疾患に対する本品の有効性及び安全性を評価する目的で、米国、ドイツ、本邦の3カ国において非無作為化・非盲検の多施設前向き臨床試験が実施された。試験群計271例の臨床成績を、VIVA Physiciansが定義する性能目標と比較した。本邦からの登録者数は31例であった。

安全性主要評価項目

30日経過時までに発現した、死亡、治療側下肢の大切断、又は臨床所見に基づく標的病変再血行再建術(CDTLR)からなる複合主要有害事象(MAE)の回避率を評価した。

		ITT
N		269
30日経過時までの複合MAEの回避率		99.6% (268/269)
項目毎の回避率	死亡	100.0% (269/269)
	切断	100.0% (269/269)
	CDTLR	99.6% (268/269)

有効性主要評価項目

12ヵ月経過時のステントの一次開存率を評価した。

		ITT
N		248
12ヵ月経過時におけるステント一次開存率		73.0% (181/248)

ステントの重複留置について

本試験において、1本のステントを単独で留置した場合及び2本重ねて留置した場合の成績は下表のとおりであった。

評価項目	重複留置	単独留置
安全性： 30日経過時までの複合MAEの回避率	100.0% (33/33)	99.6% (235/236)
有効性： 12ヵ月経過時におけるステント一次開存率	53.1% (17/32)	75.9% (164/216)

併用薬

治験実施計画書で規定された併用薬は、下表のとおりであった。

薬剤	周術期 (手技の ±24時間)	手技中	手技後
アスピリン	長期間アスピリンを服用していない場合は、75mg以上の負荷投与が必要	規定された要件なし	1日75mg以上を無期限に投与
クロピドグレル又は同等の抗血小板薬	長期間クロピドグレルを服用していない場合は、300mg以上の負荷投与量が必要	規定された要件なし	1日75mgのクロピドグレルを30日以上投与(別の同等の抗血小板薬を使用する場合は、処方用量に従って投与)
ヘパリン/ビバリンディン	規定された要件なし	病院/施設の標準治療に従って抗凝固療法を継続	規定された要件なし

手技後の抗血小板剤の服薬状況

薬剤	30日経過時	12ヵ月経過時
アスピリン＋クロピドグレル	82.5% (221/268)	46.9% (120/256)
アスピリン＋チカグレル	1.1% (3/268)	2.7% (7/256)
アスピリン＋プラスグレル	1.5% (4/268)	0.8% (2/256)
アスピリンのみ	11.6% (31/268)	42.6% (109/256)
クロピドグレルのみ	3.0% (8/268)	3.9% (10/256)
なし	0.4% (1/268)	3.1% (8/256)

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・直射日光を避けた、乾燥した場所に保管すること。

有効期間

- ・使用期限は包装に記載されている。[自己認証による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者： 大塚メディカルデバイス株式会社

Otsuka 東京都千代田区神田司町2-9

連絡先TEL：03-6717-1458

外国製造業者：Veryan Medical Ltd. (アイルランド)